

证券代码：300558

证券简称：贝达药业

公告编号：2018-002

贝达药业股份有限公司

关于 BPI-16350 药品临床试验申请获得受理的公告

本公司及董事会全体成员保证信息披露的内容真实、准确、完整，没有虚假记载、误导性陈述或重大遗漏。

近日，贝达药业股份有限公司（以下简称“公司”）收到国家食品药品监督管理局签发的《药品注册申请受理通知书》（受理号：CXHL1800011 国、CXHL1800010 国、CXHL1800007 国），公司自主研发的 BPI-16350 胶囊及其原料药（以下简称“该新药”）用于乳腺癌适应症治疗的药品临床试验申请已获得国家食品药品监督管理局（以下简称“CFDA”）受理，具体情况公告如下：

一、该新药的基本情况

1、药品名称：BPI-16350 胶囊

受理号：CXHL1800010 国、CXHL1800011 国

剂型：胶囊

规格：25mg、100mg

申请事项：新药申请，特殊审批程序，化学药品 1 类

申报阶段：临床

申请人：贝达药业股份有限公司

结论：根据《中华人民共和国行政许可法》第三十二条的规定，经审查，决定予以受理。

2、药品名称：BPI-16350

受理号：CXHL1800007 国

剂型：原料药

申请事项：新药申请，特殊审批程序，化学药品 1 类

申报阶段：临床

申请人：贝达药业股份有限公司

结论：根据《中华人民共和国行政许可法》第三十二条的规定，经审查，决定予以受理。

二、该新药的研究情况

BPI-16350 胶囊及其原料药是公司自主研发的抗肿瘤新药，针对的靶点为细胞周期蛋白依赖性激酶 4/6 (CDK4/6)，拟单药或与激素疗法联合，主要用于治疗激素受体阳性和人类表皮生长因子受体 2 阴性(HR 阳性/HER2 阴性)的绝经后晚期或转移乳腺癌患者，还可用于 Rb+的其他癌症的一、二线或联合治疗。CDK4/6 是调节细胞周期的关键因子，能够触发细胞周期从生长期(G1 期)向 DNA 复制期(S 期)转变，CDK4/6 抑制剂将细胞周期阻滞于 G1 期，从而起到抑制肿瘤细胞增殖的作用。

按照 CFDA 规范、标准和《药品注册管理办法》，公司已对 BPI-16350 的药学、临床前药效、药物代谢动力学及安全性评估做了全面、系统的研究，向 CFDA 提交了临床试验申请 (IND) 并获得正式受理。截至目前，该药物已累计投入研发费用约 2021 万元人民币 (未经审计)。

三、同类药品的市场情况

目前，美国食品药品监督管理局 (以下简称“FDA”) 批准了三个 CDK 4/6 抑制剂药物，包括辉瑞公司的 Palbociclib (帕博西尼，商品名：Ibrance)、诺华公司的 Ribociclib (瑞博西尼，商品名：Kisqali) 以及礼来公司的 Abemaciclib (商品名：Verzenio)。

2015 年 2 月，基于 II 期临床试验 PALOMA-1 研究最终结果，第一个 CDK 4/6 抑制剂 Palbociclib 胶囊剂经 FDA 加速批准，用于治疗 HR 阳性/HER2 阴性绝经后晚期乳腺癌。2017 年 3 月，FDA 批准了 Ribociclib 作为与芳香酶抑制剂的联用方案，用于治疗 HR 阳性/HER2 阴性的绝经后乳腺癌患者。2017 年 9 月，FDA 批准礼来公司的乳腺癌新药 Abemaciclib 上市。参照 IMS Health 的相关数据 (IMS Health 是全球领先的医药健康产业专业信息和战略咨询服务提供商)，CDK4/6 抑制剂 2017 年全球市场销售额超过 24 亿美元。截至本

公告日，这三种药物均尚未在国内获批上市，目前国内也没有其他用于晚期乳腺癌患者治疗的 CDK-4/6 抑制剂上市。

根据中国医学科学院肿瘤医院/国家癌症中心赫捷院士、全国肿瘤登记中心主任陈万青教授等在国际著名专业期刊《CA: A Cancer Journal for Clinicians》杂志上发表的《2015 年中国癌症统计数据》显示，乳腺癌是我国女性发病率最高的恶性肿瘤，占中国所有女性癌症的 15%，年新发乳腺癌女性病例数达 26.86 万。根据相关文献（Richard S. Finn 等在《The New England Journal of Medicine》上发表的《Palbociclib and letrozole in advanced breast cancer》）的报道，激素受体阳性（HR 阳性）是乳腺癌患者的主要类型，占 60%-65%。

四、对公司的影响及风险提示

公司此次 BPI-16350 新药临床试验申请获得受理，对公司近期经营业绩不会产生大的影响。按照国家药品注册的相关法规，药物的临床试验申请获得受理后，还需通过国家食品药品监督管理局的审评和审批并获得临床试验批件后可开展后续临床研究，在获得证明药物安全性、有效性的临床总结报告后，方能向国家食品药品监督管理局申请生产批件，期间临床试验、审评和审批的结果以及时间都具有一定的不确定性。敬请广大投资者注意投资风险，谨慎决策。

特此公告。

贝达药业股份有限公司董事会

2018 年 2 月 1 日